Clean Line

manual do usuário

BRITE LASER MAX

Segurança

ICBr OCP 0062 Compulsório INMETRO

REF | **BLM** 000047

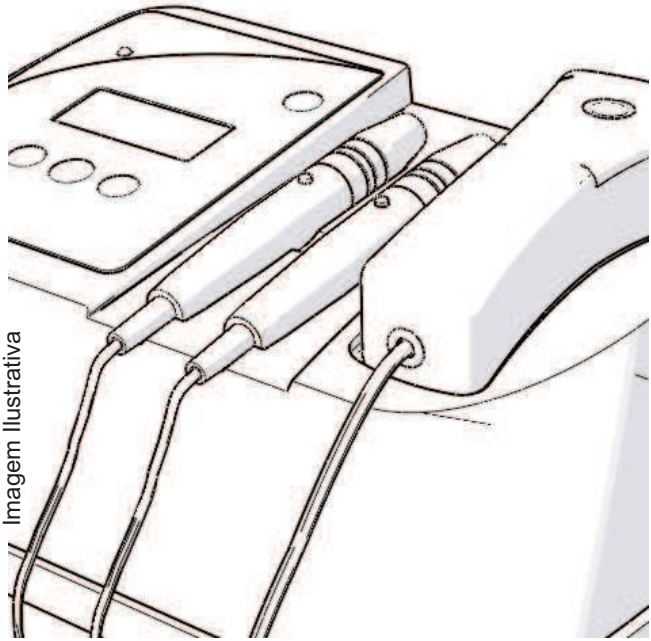


Imagem Ilustrativa

- Apresentação
- Informações Básicas
- Recomendações e Advertências
- Simbologias e Etiquetas de Advertência Utilizadas
- Indicações e Contra-indicações
- Descrição do Equipamento
- Instruções de Uso
- Manutenção do Equipamento
- Identificação e Solução de Pequenos Problemas
- Características Técnicas
- Termo de Garantia

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 80210180007

Índice

Apresentação 01

Informações Básicas 01

1. Observações Importantes 02

2. Recomendações e Advertências 03

3. Simbologias e Etiquetas de Advertência Utilizadas 04

4. Descrição dos princípios físicos e fundamentos tecnológicos aplicados para o seu funcionamento e sua ação 05

5. Aplicações da Tecnologia Laser na Odontologia 06

6. Indicações e Contra-indicações 07

6.1 Laser terapêutico
6.1.1 Indicações
6.1.2 Contra-indicações
6.1.3 Tabela de Dosimetrias

6.2 Clareamento Dental
6.2.1 Indicações
6.2.2 Contra-indicações
6.2.3 Materiais e Equipamentos necessários para o Clareamento Dental

7. Descrição do Equipamento 14
7.1 Composição
7.2 Acessórios
7.3 Materiais de Apoio
7.4 Rótulo
7.5 Painel de Controle
7.6 Dispositivos de Segurança

8. Instruções de Uso 18
8.1 Instalação
8.2 Operação

9. Manutenção do Equipamento 24
9.1 Limpeza do Aparelho e das Sondas Aplicadoras
9.2 Inspeção e Manutenção Preventiva
9.3 Calibração
9.4 Cuidados Especiais

10. Identificação e Solução de Pequenos Problemas 27

11. Peças de Reposição 28

12. Prazo e Comprovação da Garantia 28

13. Assistência Técnica 28

14. Características Técnicas 29

15. Óculos de Segurança 31

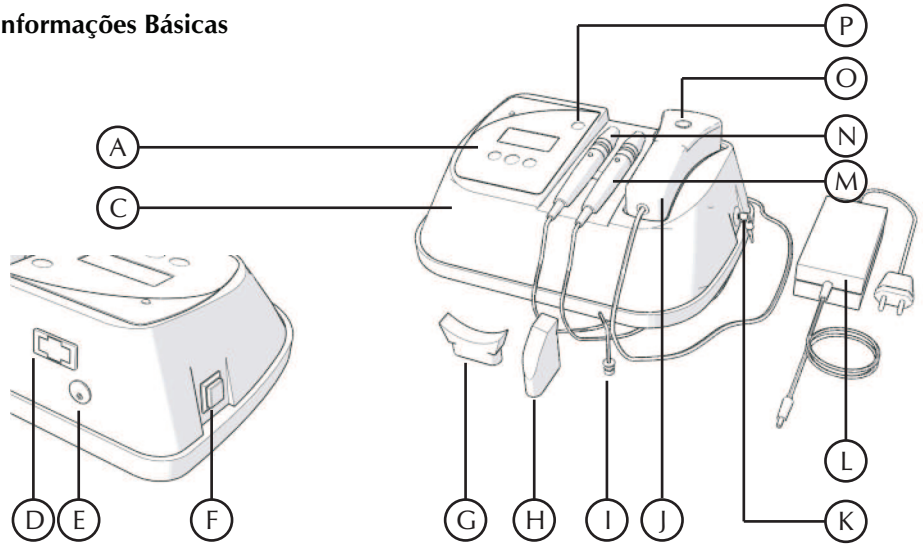
Compatibilidade Eletromagnética 32

Termo de Garantia 36

Apresentação

O Brite Laser MAX é um aparelho destinado ao clareamento dental e a laser-terapia. Realiza sua função de clareamento dental por meio de emissões conjuntas provenientes de 4 semicondutores de luz lasers vermelhos não colimados (ângulo de abertura de 17°) de 50mW de potência, incidentes sobre o peróxido de hidrogênio, principal componente químico ativo da totalidade dos materiais odontológicos clareadores. As funções de laser-terapia são realizadas através de duas pontas distintas contendo emissores luminosos LASER LILT, também denominados laser terapêuticos. Uma ponta contém um laser vermelho de 45mW de potência e a outra contém um laser infra-vermelho de 100mW de potência.

Informações Básicas



Item	Descrição
A	Painel de Controle
C	Gabinete
D	Porta Fusível
E	Conector de Entrada da Fonte Externa de Energia
F	Botão de Emergência
G	Sonda Acrílica de Clareamento de Arcada
H	Sonda Acrílica de Clareamento de Dente Unitário
I	Sonda Laser Aplicadora
J	Peça de Mão Clareadora
K	Chave de Controle de Emissão Laser
L	Fonte Externa de Energia
M	Caneta Laser Vermelho (cor vermelha) – acionamento manual
N	Caneta Laser Infra-Vermelho (cor fumê) – acionamento manual
O	Botão de Acionamento da Peça de Mão
P	Botão Liga / Desliga do Equipamento

1. Observações Importantes

A reprodução e entrega destas instruções ocorrerá somente com a autorização prévia da Clean Line.
As características técnicas dos produtos descritos neste manual correspondem à época de sua publicação.
Aperfeiçoamentos técnicos futuros não resultam em direito de troca ou reequipamento em produtos já existentes.
Quanto ao funcionamento e segurança dos equipamentos, a Clean Line assumirá a responsabilidade correspondente desde que:

- O produto seja operado de acordo com as instruções constantes neste manual.
- Sejam seguidas e observadas corretamente as condições de garantia constantes neste manual e no Certificado de Garantia**.**
- O Certificado de Garantia tenha sido corretamente preenchido e enviado à Clean Line.

Este equipamento foi desenvolvido e submetido a ensaios de compatibilidade eletromagnética nos termos da norma NBR IEC 60601-1-2:2006 / IEC 60601-1-2:2007 / EN 60601-1-2:2007, portanto não causará perturbações em equipamentos instalados no mesmo ambiente.
Este equipamento foi desenvolvido e submetido a ensaios de segurança nos termos da norma NBR IEC 60601-1:1997 / IEC 60601-1:1995 / EN 60601-1:1996.
Este equipamento foi desenvolvido e submetido a ensaios de segurança de equipamentos terapêuticos e de diagnóstico a laser nos termos da norma NBR IEC 60601-2-22:1997 / IEC 60601-2-22:1996 / EN 60601-2-22:1996.

Biocompatibilidade

Nós, da Clean Line Indústria e Comércio de Produtos Médico Odontológicos ltda, situada na Rua Bernardus Aperloo, 301 Piracangaguá, Distrito de Quiririm, na cidade de Taubaté, SP:

Declaramos que os materiais utilizados em Partes Aplicadas (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) neste equipamento tem sido amplamente utilizados ao longo do tempo, garantindo assim sua biocompatibilidade.

Classificação Normativa do Produto

- De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de classe II
- De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico: parte aplicada de tipo BF
- De acordo com o grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX0
- De acordo com o grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica inflamável: equipamento não adequado ao uso na presença de mistura anestésica

inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.
• De acordo com o modo de operação: operação intermitente.

Advertência

Este equipamento é destinado apenas ao uso por profissionais da saúde. Este equipamento pode causar interferência de rádio ou atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o Brite Laser MAX ou blindar o local.

Não convém que o Brite Laser MAX seja utilizado em proximidade com ou empilhado sobre outro equipamento. Caso o uso em proximidade ou empilhado seja necessário, convém que o Brite Laser MAX seja observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração na qual será utilizado.

Proteção Ambiental

Diretiva sobre o refugo de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE). Nos termos da Diretiva 2002/96/EC, este símbolo indica que o produto não deve ser descartado em lixo comum, caso seu descarte seja necessário. Sendo assim, o descarte deste equipamento deve ser feito em centros especializados na coleta de equipamentos elétricos e eletrônicos, ou deverá ser entregue para algum revendedor de equipamentos similares, que se responsabilizará em descartá-lo em aterro sanitário apropriado. O descarte apropriado de um equipamento que não é mais utilizado previne consequências negativas para o meio ambiente e para a saúde humana. O descumprimento destes termos pode acarretar à aplicação de penas legais.
Por favor, siga a legislação local sobre o assunto e faça uso da coleta seletiva de equipamentos elétricos e eletrônicos.

2. Recomendações e Advertências

• É recomendada a leitura completa deste manual de instruções afim da correta utilização do equipamento.
• Este equipamento foi desenvolvido para ser operado por profissionais devidamente habilitados e para fins estritamente profissionais. Evite acidentes não deixando crianças usarem o equipamento.
• Instale e utilize este equipamento de acordo com o descrito neste manual.
• Este produto não é apropriado para funcionamento em zonas com perigo de explosão, bem como na presença de gases anestésicos inflamáveis ou oxidáveis, tais como óxido nitroso (N2O) e oxigênio, e gases endóginos. Alguns materiais, por exemplo, algodão, quando saturados com oxigênio, podem inflamar-se pelas altas temperaturas produzidas em UTILIZAÇÃO NORMAL pelo EQUIPAMENTO A LASER. Os solventes de adesivos e

soluções inflamáveis utilizados para limpeza e desinfecção deveriam evaporar antes do EQUIPAMENTO A LASER ser utilizado.

• Não deixar os cabos em contato com superfícies quentes ou cortantes, bem como não apoiar nada sobre os mesmos para evitar que os fios se danifiquem.

• Após cada trabalho, recomenda-se a remoção e limpeza das sondas aplicadoras para evitar contaminação cruzada.

• Desligar a chave geral de energização do aparelho antes de sair do consultório.

• Não expor o equipamento diretamente a luz solar pois poderá causar o envelhecimento, degradação e amarelamento das partes.

• A má utilização pode ocasionar danos no equipamento ou o não aproveitamento completo dos recursos que ele pode proporcionar.

• Este equipamento emite radiação laser nas cores vermelha e infra-vermelha. É necessário o uso de óculos de proteção adequados aos comprimentos de onda dos lasers por todas as pessoas com acesso ao feixe de radiação emitido. Tais óculos podem ser encontrados no mercado.

• A Clean Line não se responsabiliza por danos oculares causados em decorrência do não uso, do uso inadequado ou do uso de óculos de proteção não adequado aos comprimentos de onda para o feixe emitido.

• Não olhar diretamente para os feixes de radiação emitidos, mesmo utilizando os óculos de proteção.

• Atenção: Utilização de controles, ou ajustes ou execução de outros procedimentos não aqui especificados podem resultar em exposição de radiação prejudicial.

• Não utilize este equipamento em locais susceptíveis a vibrações.

• Caso haja avarias nos sistemas visuais, sonoros e táteis do equipamento, interromper sua utilização e contatar assistência técnica autorizada.

• Quando fora de uso, o equipamento deve ser protegido contra utilização não qualificada. Um meio de se fazer isso é remover a chave de segurança.

3. Simbologias e Etiquetas de Advertência Utilizadas

Fabricante

Atenção, consulte a documentaçãoincluída

Equipamento de classe II

Equipamento de tipo BF

Conector de Intertravamento Remoto

Liga / Desliga o equipamento

Tensão elétrica

Coleta seletiva de equipamentos

Laser

Liga / Desliga
Botão de pressão

Desligado, apenas para uma parte do equipo

Ligado, apenas para uma parte do equipo

Aviso - Laser

SET

Seleção de função

Setas de navegação

Fusível

Desligar
emergencialmente o Laser

Todas as simbologias foram empregadas de acordo com as normas EN 980:2003, IEC 60601-1:1997, IEC 60825-1:2001, 2002/96/EC, NBR ISO 15223, NBR ISO 9687:2005.

4. Descrição dos princípios físicos e fundamentos tecnológicos aplicados para o seu funcionamento e sua ação

Desde os primórdios da civilização que os efeitos da luz vêm sendo pesquisados, inicialmente de forma empírica, quando então era utilizada para fins terapêuticos e, ao longo do tempo, confirmados resultados obtidos por observações, as pesquisas passaram a ser feitas de forma científica.

Os avanços da ciência nesse campo ocorreram de forma muito lenta. Avanços significativos somente foram iniciados após 1802, quando Sir Humphry Davy provou que fios de platina ou de outros metais, quando aquecidos por meio de eletricidade até a incandescência, podiam emitir luz; porém, decorreram-se muitos anos para serem iniciados estudos sobre os efeitos colaterais da emissão de luz, isto é, a radiação, e o calor liberado por esse fenômeno.

Da tecnologia primitiva, após muito tempo de pesquisa, chegamos à tecnologia do LASER (iniciais de Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation), ou seja,

amplificação da luz por emissão estimulada de radiação.

O fundamento da tecnologia se baseia em uma fonte geradora de luz através de diodos semicondutores LASER de AlGaInP (vermelho) e AlGaAs (infra-vermelho) que ativam os comprimentos de ondas localizados internamente nas canetas laser e na peça de mão clareadora. O feixe de luz é conduzido através de ponteira em fibra óptica, no caso das canetas laser, e através de ponteiras acrílicas, no caso da peça de mão clareadora. As ponteiras tem como função direcionar o feixe emitido, possibilitando que a aplicação seja feita no local correto determinado para o tratamento. A fonte geradora da luz é controlada por um circuito eletrônico cuja dosagem é ajustada pelo usuário. Tal circuito calcula automaticamente o tempo de exposição, uma vez que as potências de saída laser são fixas. Tal ajuste é feito através de teclado e monitorado via display. O laser emite a luz somente na faixa prevista e potência calibrada. Possui uma fonte de alimentação do circuito de controle e do laser. O sistema de controle é baseado em malha aberta.

5. Aplicações da Tecnologia Laser na Odontologia

No LASER, a luz não se difunde, propaga-se sempre na mesma direção e com a mesma freqüência e perfeitamente sincronizadas com a freqüência da fonte de radiação, ao contrário da luz produzida pelas fontes comuns.

A tecnologia dos efeitos do LASER rapidamente passou a ser utilizada em vários campos da odontologia, entre eles o uso no clareamento dental e na laserterapia de patologias e estados clínicos.

5.1 No Clareamento Dental

O peróxido de hidrogênio (H2O2), principal componente ativo da totalidade dos clareadores, em contato com os dentes, por ser altamente instável, se decompõe em dois subprodutos: água (H2O) e oxigênio nascente (O-). O oxigênio oriundo dessa reação é o responsável pelo clareamento propriamente dito. Devido ao seu baixo peso molecular, ele apresenta um alto poder de penetrar nas porosidades do esmalte dental, deixando-os mais largos e degradando as moléculas de pigmento, tornando-as menores, pouco pigmentadas e até incolores.

Todo esse processo é acelerado por radiação eletromagnética e/ou calor oriundos de várias fontes, entre elas: lâmpadas halógenas, LED, LASER, instrumentos aquecidos etc.

5.2 Nas Aplicações Terapêuticas

No tratamento de diversas patologias e de estados clínicos, como alveolite, analgesia, bioestimulação óssea, cárie, gengivite, herpes simples, herpes zoster, hipersensibilidade dentinária cervical, líqüen plano, lesão traumática etc. Porém, o cirurgião dentista deve valer-se de bom senso clínico para variar as dosimetrias indicadas levando-se em conta a situação clínica do paciente, através de prévia anamnese.

A terapia à LASER é uma forma de fototerapia a qual envolve a aplicação de feixes de radiação monocromática sobre o tecido biológico para se obter efeitos diversos. A bioestimulação é obtida com o uso de radiação LASER de baixa potência, equipamento este também chamado de LASER terapêutico. Essa terapia baseia-se no princípio de induzir no tecido uma resposta biológica através de energia eletromagnética a ele transferida. Nesse processo, a energia fotônica estimula a ocorrência de processos naturais do organismo.

A maioria dos autores afirma que a energia ao depositar-se num tecido por unidade de superfície deve situar-se entre 1 a 6 Joules/cm² , sendo porém o clínico que deverá definir a dosimetria aplicada para cada caso em cada paciente, levando-se em consideração o tipo de patologia, a profundidade da lesão, seu tempo de duração (se é crônica ou aguda), o tipo de tecido, a idade do paciente, sua condição sistêmica, entre outros itens previamente analisados na anamnese.

Joseph Cools, em 1984, já descrevia as dosimetrias convencionais em função do efeito desejado da seguinte forma:

Antiálgico: .....de 2 a 4 Joules por unidade de superfície

Antiinflamatório: .....de 1 a 3 Joules por unidade de superfície

Regenerativo:.....de 3 a 6 Joules por unidade de superfície

Circulatório:.....de 1 a 3 Joules por unidade de superfície

6. Indicações e Contra-indicações

O Brite Laser MAX é um equipamento multifuncional de uso odontológico para ser utilizado na TERAPÊUTICA de patologias e estados clínicos e no CLAREAMENTO DENTAL.

O CLAREAMENTO DENTAL é realizado por um sistema de emissões luminosas conjuntas provenientes de 4 lasers com comprimento de onda próximo de 658nm, incidentes sobre o peróxido de hidrogênio, principal componente químico ativo da quase totalidade dos materiais odontológicos clareadores.

As APLICAÇÕES TERAPÊUTICAS são realizadas através da aplicação da emissão luminosa do LASER Terapêutico, que atua positivamente sobre tecidos biológicos no tratamento de diversas patologias e de estados clínicos.

Este equipamento realiza três funções distintas e para isso possui três peças de mão diferentes, cada uma com sua função específica, sendo indicado para:

6.1 Laser Terapêutico

Duas ponteiras: vermelho e infra-vermelho, cada qual com suas aplicações definidas pela tabela no item 6.1.3, que indica a patologia ou estado clínico, dosimetria e

metodologia a ser aplicada para cada caso.

6.1.1 Indicações

Situações clínicas que provoquem ou tenham potencial de gerar dor, infamação ou que necessitem de reparação tecidual, que são:

- Anestesia
  - Anestesia local

- Bioestimulação óssea
  - Fratura
  - Lesão periapical

- Cirurgia
  - Alveolite
  - Edema
  - Exodontia
  - Pós-operatório

- Dentística
  - Hipersensibilidade dentinária
  - Pós-preparo cavitário

- Disfunções da articulação temporo-mandibular (DTM)

- Endodontia
  - Capeamento pulpar
  - Diagnóstico de dor difusa
  - Trauma clínico

- Estomatologia
  - Afta
  - Glossite migratória benigna
  - Glossodínia
  - Herpes simples
  - Herpes zoster
  - Líquen plano
  - Mucosite

Queilite angular
Úlcera traumática

- Implantodontia

- Neuropatias
Neuralgia trigeminal
Paralisia facial de Bell
Parestesia

- Oclusão
Contato prematuro

- Ortodontia
Disjunção maxilar
Movimentação ortodôntica

- Pediatria
Analgesia
Endodontia
Ferimento labial
Preparo cavitário
Pós-anestesia

- Periodontia
Gengivite
Pericementite
Pericoronarite
Periodontite
Pós-raspagem periodontal

- Prótese
Pós-preparo protético

6.1.2 Contra-indicações

Pacientes com neoplasias de cabeça e pescoço - nunca aplicar o laser diretamente na lesão de câncer;

Gestantes e lactantes;

Processos infecciosos;

Áreas de crescimento ósseo em crianças;

Áreas muito próximas dos olhos sem o uso de tampões;

Pacientes que estejam fazendo uso de cremes dermatológicos com restrição de exposição à luz.

6.1.3 Tabela de Dosimetrias

A tabela de Dosimetrias apresenta as lesões mais comumentes encontradas, a dosagem da aplicação, o tipo do diodo Laser e a metodologia da terapia.

PATOLOGIA	DIODO LASER	DOSIMETRIA / POR PONTO	METODOLOGIA
Afta	Vermelho	De 2 a 8 J/cm^2	Um ponto central e 4 ou 5 periféricos, 2 a 4 sessões com intervalo de 24 horas.
Alveolite	Infra-vermelho	De 1,5 a 3,5 J/cm^2	Um ponto vestibular, um ponto lingual e um ponto oclusal, 1 a 2 sessões associadas a antibioticoterapia
Analgesia	Vermelho ou Infra-vermelho	De 1,5 a 4 J/cm^2	Um único ponto local, antes da anestesia infiltrativa
Biorregeneração do Sistema Imune	vermelho ou Infra=vermelho	De 1,5 a 4 J/cm^2	Puntuar homogeneamente toda a região previamente à intervenção cirúrgica durante 3 sessões diárias
Diagnóstico para Endo	Infra-vermelho	De 4 a 8 J/cm^2	Um ponto cervical e um ponto apical, pela face vestibular
Dores na ATM	Infra-vermelho	De 4 a 24 J/cm^2	Pontos principais na região (1 intenro e 3 externos)
Drenagem de Abscessos	Infra-vermelho	De 3 a 5 J/cm^2	Um ponto central e 4 ou 5 periféricos, de 1 a 2 sessões

Exposição Pulpar Acidental	Vermelho	Da 1,5 a 4 J/cm^2	1 ponto sobre a exposição pulpar acidental após ataque com ácido fosfórico 35% (remoção total da contaminação bacteriana oportunista) e sob isolamento absoluto (1 aplic. prévia à rest.)
Gengivite	Vermelho	De 2 a 2,5 J/cm^2	Pontos sobre as papilas, por vestibular e por lingual
Herpes Simples Labial	Vermelho	De 4 a 8 J/cm^2	Um ponto central e 4 a 5 periféricos, 2 ou 3 sessões
Herpes Zóster	Vermelho ou Infra-vermelho	De 5 a 6 J/cm^2	Cobrir toda a lesão sem exceder 30 J/cm² por sessão
Hipersensibilidade Dentinária Cervical	Infra-ermelho	De 2 a 6 J/cm^2	3 pontos cervicais (distal, médio e mesial) por vestibular e 1 ponto apical também por vestibular, 3 sessões com intervalo de 72 horas
Inflamação Pulpar	Vermelho	De 1 a 2 J/cm^2	3 pontos cervicais (distal, médio e mesial) por vestibular e 1 ponto apical também por vestibular, 1 sessão
Líquen Plano	Vermelho	Da 2 a 6 J/cm^2	Cobrir toda a lesão sem exceder 6 J/cm² por sessão
Língua Geográfica	Vermelho	Da 2 a 3 J/cm^2	Cobrir toda a lesão
Mucoabrasão	Vermelho ou Infra-vermelho		Cobrir toda toda a lesão sem exceder 6 J/cm² por sessão
Nevralgia Trigeminal	Vermelho	De 8 a 24 J/cm^2	Pontos principais nas regiões extra-oral e intra-oral, sessões diárias durante 15 dias associadas a vitamina B12 (tratamento inicial, após reavaliar para novo plano de tratamento, p. ex. 2 ou 3 sessões semanais por 2 meses)
Paralisia Facial Bell	Infra-vermelho	De 1 a 2,5 J/cm^2	Pontos principais na região extra-oral, associadas a vitamina B1

Parestesia	Infra-vermelho	De 6 a 7 J/cm^2	Pontos principais nas regiões extra-oral e intra-oral, sessões diárias durante 15 dias associadas a vitamina B12 (tratamento inicial, após reavaliar para novo plano de tratamento, p. ex. 2 ou 3 sessões semanais por 2 meses)
Pericementite	Infra-vermelho	De 1 a 2 J/cm^2	Ponto apical por vestibular
Periodontite	Vermelho ou Infra-vermelho	2 J/cm^2	Pontos sobre as bolsas, por vestibular e por lingual
Pós-endodontia	Infra-vermelho	De 1 a 2 J/cm^2	Ponto apical por vestibular
Pós-extração Simples	Vermelho sobre a sutura Infra-vermelho no alvéolo	De 2 a 4 J/cm^2	1 ponto oclusal, 2 pontos apicais, 1 por lingual e outro por vestibular
Pós-operatório em Tecido Mole	Vermelho	De 1,5 a 2,5 J/cm^2	Cobrir todo o campo operatório sem exceder 6 J/cm² por sessão, de 2 a 3 sessões com intervalo de 24 horas
Pós-operatório em Tecido Duro (Pós Prep Cav)	Infra-vermelho	De 1,5 a 2,5 J/cm^2	1 ponto dentro do preparo, se for possível, e outro apical por vestibular, 1 sessão
Pós-ortodontia	Infra-vermelho	De 1 a 2 J/cm^2	3 pontos cervicais (distal, médio e mesial) por vestibular e 1 ponto apical também por vestibular, 1 sessão, após ativação do aparelho
Pré e Pós-raspagem Periodontal (Reliza)	Infra-vermelho	De 4 J/cm^2	Pontos sobre as papilas e sobre a região cervical, por vestibular e por lingual, de cada elemento envolvido (por sextante)
Queilite Angular	Vermelho	De 2 a 6 J/cm^2	Cobrir toda o campo operatório sem exceder 6 J/cm² por sessão, 3 sessões com intervalo de 24 horas
Trismo	Infra-vermelho	De 2 a 4 J/cm^2	Pontos gatilho sobre a musculatura envolvida

Úlceras Indolentes	Vermelho	De 2 a 4 J/cm^2	Puntuar toda a periferia da lesão e "gradear" a região interna da lesão em períodos com intervalos de 72 horas

Dosimetrias sugeridas pelos Pesquisadores de LASER em Medicina e em Odontologia do Grupo de Óptica do Instituto de Física de São Carlos – USP – São Paulo.
(LIZARELLI, R.F.Z; KURACHI, C.; BAGNATO, V.S. – última revisão Julho/2000)

6.2 Clareamento Dental

Para se realizar com segurança o clareamento dental são recomendadas 5 aplicações de radiação luminosa em um intervalo de 10 minutos. Este tempo começa a contar a partir da aplicação do gel de peróxido de hidrogênio sobre a superfície dental. Esta sessão de 10 minutos pode ser repetida até 5 vezes no mesmo dia, sendo que, na maioria das vezes, se obtém bons resultados com 3 repetições. O comprimento de onda do feixe emitido pela ponta de clareamento dental é em torno de 658nm, com potência de 50mW cada diodo. Recomendamos a utilização de gel de coloração verde, pois possui melhor interação com o comprimento de onda dos diodos.

Verificar as instruções de uso do gel a ser utilizado no clareamento para obter o procedimento correto a ser aplicado. A metodologia pode variar em função de cada marca, pois cada produto possui sua peculiaridade.

Deve-se evitar o consumo de comidas e bebidas com corantes e evitar fumar por 48 horas imediatamente após o clareamento como medida preventiva de uma possível re-coloração gerada pela permeabilidade dental aumentada.

O paciente deve estar ciente de que o clareamento varia de caso para caso, onde dentes com coloração marrom/cinza são de difícil remoção, já as amareladas/alaranjadas são mais fáceis. Em alguns casos será necessária uma segunda sessão de clareamento.

6.2.1 Indicações

O clareamento dental é indicado nos casos onde os pigmentos estão intrínsecos à estrutura dentária, ou seja, no interior do esmalte e dentina.

Didaticamente dividimos as indicações de acordo com a presença ou ausência de vitalidade pulpar:

- Dentes vitais

Pacientes insatisfeitos com a coloração de seus dentes;

Escurecimento fisiológico decorrente da idade;

Escurecimento por fumo e ingestão de alimentos com corantes;

Manchamento por tetraciclina;

Fluorose com pigmentações amarelas ou marrons;
Escurecimento decorrente de traumatismos.

- Dentes desvitalizados

Quando o clareamento interno sozinho não teve sucesso;
Na impossibilidade de acesso à câmara pulpar;
Dentes traumatizados com prognóstico duvidoso em relação à lesões periapicais.

6.2.2 Contra-indicações

Gestantes e lactantes;
Dentes com restaurações extensas;
Fluorose severa;
Dentes com alto grau de sensibilidade;
Dentes com patologias que apresentem grande perda da estrutura de esmalte.

6.2.3 Materiais e Equipamentos necessários para o Clareamento Dental

Aparelho clareador; Gel peróxido de hidrogênio a 35%; Barreira gengival; Afastador de bochecha; Pedra pomes e Taça de borracha; Óculos de proteção; Escala de cores; Gaze 2x2; Discos de feltro, micromotor; contra-ângulo. Todos os materiais citados são facilmente encontrados no mercado e não possuem especificações e características mínimas para o uso pretendido com o equipamento, ficando portanto a cargo do profissional dentista definir o modelo que melhor lhe convier. A Clean Line declara que o uso de qualquer parte, acessório ou material aqui não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

7. Descrição do Equipamento

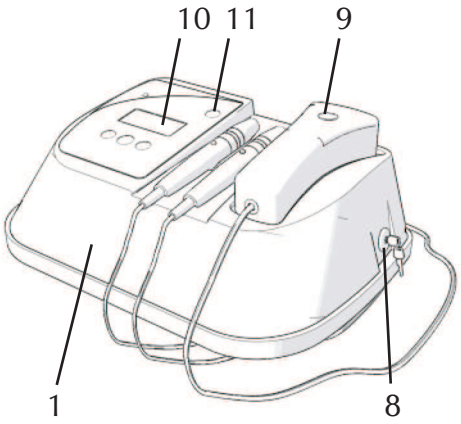
O Brite Laser MAX é um equipamento de uso odontológico destinado ao fotoclareamento dental e a laserterapia.

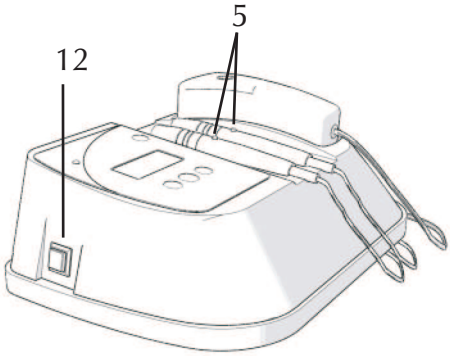
7.1 Composição

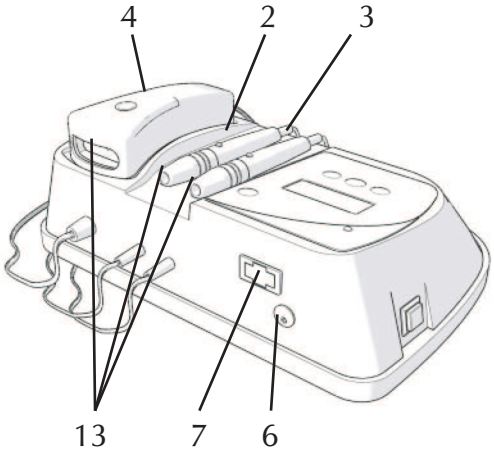
1 - Base - gabinete em PSAI moldado à vácuo, no qual são montados os seguintes componentes: placa de controle microprocessada, painel de policarbonato, adesivo de segurança, rótulo, chave tactil-switch, porta fusível, conector de energia.

2 - Caneta LASER Vermelho (cor vermelha) - Peça técnica em alumínio usinado, pintada eletrostaticamente ou anodizada, concebida em duas partes, sendo a parte traseira rosqueada na dianteira, no interior da qual é montado o diodo LASER. Possui botão de

acionamento para o Laser, e de sua parte traseira sai um cabo de 2,00 metros de comprimento.







3 - Caneta LASER Infra-vermelho (cor azul) - Peça técnica em alumínio usinado, pintada eletrostaticamente ou anodizada, concebida em duas partes, sendo a parte traseira rosqueada na dianteira, no interior da qual é montado o diodo LASER. Possui botão de acionamento para o Laser, e de sua parte traseira sai um cabo de 2,00 metros de comprimento.

4 - Peça de mão clareadora - caixa em PSAI moldada à vácuo, no interior da qual são montados os seguintes componentes: 4 diodos vermelhos, suporte dos diodos montados em chassis de alumínio fundido, PCB, cabo.

5 - Botões de Acionamento do Laser - localizados nas canetas Laser, proporciona, após programação, que a emissão da radiação seja iniciada e interrompida.

6 - Conector de entrada da fonte externa de energia

7 - Porta fusível

8 - Chave de controle de emissão Laser

9 - Botão de emissão Laser - localizado na peça de mão clareadora, proporciona, após programação, que a emissão da radiação seja iniciada e interrompida.

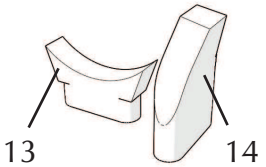
10 - Painel de Controle

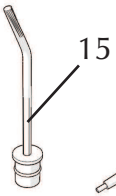
11 - Botão Liga / Desliga

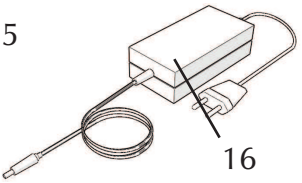
12 - Botão de emergência

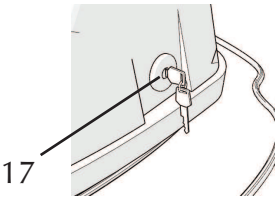
13 - Aberturas de Saída Laser - locais onde ocorrem as saídas de emissão Laser, após programação e acionamento dos botões de emissão Laser.

7.2 Acessórios









Qtde	Descrição do item	Legenda
1	Sonda acrílica clareamento dental de arcada	13
1	Sonda acrílica clareamento dental de dente unitário	14
1	Sonda Laser	15
1	Fonte Externa de Energia	16
2	Chave de Controle de Emissão do Laser*	17

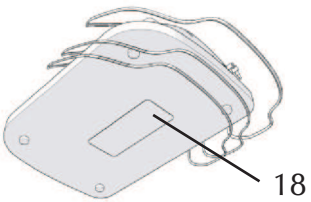
* As chaves de segurança que acompanham o equipamento não possuem cópias, portanto, se forem perdidas, todo o conjunto deverá ser substituído na fábrica, não fazendo parte da garantia esta substituição.

Atenção: o uso de acessórios, transdutores ou cabos com o equipamento Brite Laser MAX diferentes daqueles especificados pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade do produto.

7.3 Materiais de Apoio

Manual do usuário - 01un.
Termo de garantia - 01un.
Adesivo Radiação Laser - 01un.

7.4 Rótulo

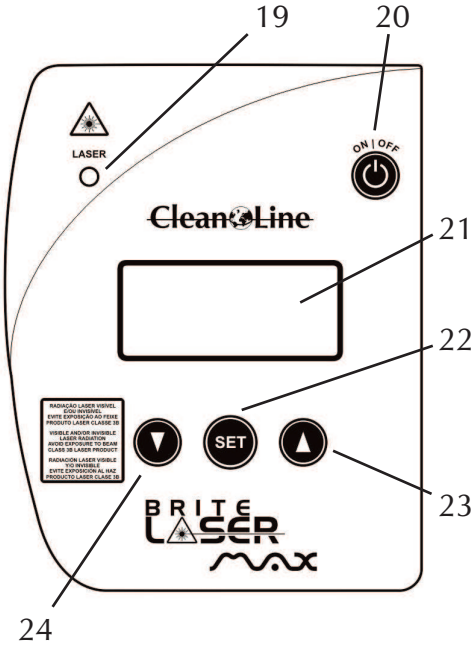


O rótulo (18) contendo as informações imediatas sobre o produto, como tensão de funcionamento, número de série, está afixado na parte inferior da base do aparelho.

IMPORTANTE

Este aparelho é para ser utilizado em uma mesa. Não é aconselhável instalá-lo em parede.

7.5 Painel de Controle



19 - LED indicativo Prontidão / Disponível - quando aceso indica que ao pressionar o botão de acionamento haverá emissão de radiação Laser.

20 - ON/OFF - botão liga e desliga o equipamento;

21 - Display - tela de controle das funções do equipamento;

22 - SET - botão de seleção de funções;

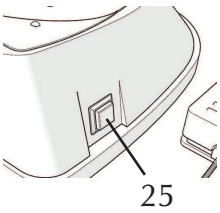
23 - Seta para cima - para navegação durante a seleção das funções do equipamento;

24 - Seta para baixo - para navegação durante a seleção das funções do equipamento.

7.5 Dispositivos de Segurança

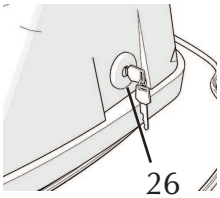
O Brite Laser MAX possui dispositivos de segurança para garantir o correto funcionamento do equipamento e assegurar a segurança do operador, do paciente e de todas as pessoas presentes no ambiente em que o equipamento estará sendo operado:

7.5.1 Interrupção de Emergência do Laser



A Interrupção de Emergência do Laser serve para cessar a emissão de radiação de forma imediata, caso seja necessário, e é independente de todos os outros sistemas de interrupção de radiação existentes no equipamento. O interruptor de emergência (25) é um botão vermelho de acionamento rápido e está localizado na lateral esquerda do equipamento.

7.5.2 Chaves de Segurança



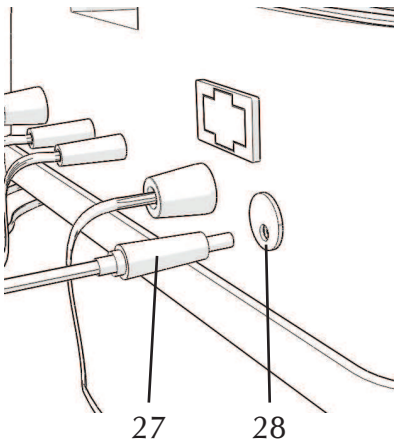
O Brite Laser MAX possui um sistema de segurança que visa evitar a emissão de radiação não intencional pelo profissional. Na lateral direita do equipamento há um corpo de chave de segurança (26) que disponibiliza a emissão dos feixes Laser. Se a chave estiver desligada (sentido anti-horário) o equipamento estará em sistema prontidão e o profissional conseguirá ajustar a dosagem pretendida, mas não conseguirá acionar a emissão de radiação. Se a chave estiver ligada (sentido horário) o equipamento estará em sistema disponível e o profissional conseguirá acionar a emissão de radiação.

As chaves que acompanham o equipamento não possuem cópias, portanto se forem perdidas todo o conjunto deverá ser substituído na fábrica, não fazendo parte da garantia esta substituição.

8. Instruções de Uso

8.1 Instalação

1 - Abra a embalagem de transporte do equipamento e inspecione minuciosamente todos os componentes e acessórios. A Clean Line não se responsabiliza por danos causados no transporte que não tenham sido constatados no ato do recebimento da mercadoria.



2 - Acompanha o aparelho um aviso de segurança para ser colocado no lado externo da porta do ambiente onde o aparelho será utilizado no cotidiano. Esse aviso é de uso obrigatório.

3 - Verifique se a tomada ao qual o aparelho será conectado está devidamente instalada e funcionando corretamente. A Clean Line não se responsabiliza por danos causados pela incorreta instalação do equipamento à rede elétrica.

4 - Conecte a Fonte Externa de Energia (27) ao Conector da Fonte Externa (28), localizado na parte posterior do gabinete do equipamento.

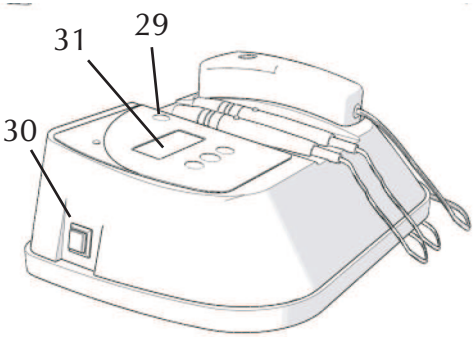
A Fonte Externa que acompanha o produto é BIVOLT AUTOMÁTICA, assim, o pode ser

conectada a qualquer tomada com faixa de tensão de alimentação entre 100 e 250VAC.

Atenção: a Clean Line recomenda que somente seja utilizada com o produto a Fonte de Energia fornecida com o mesmo. Outras fontes que não a especificada pelo fabricante podem danificar o equipamento, o qual ocasionará a perda da Garantia.

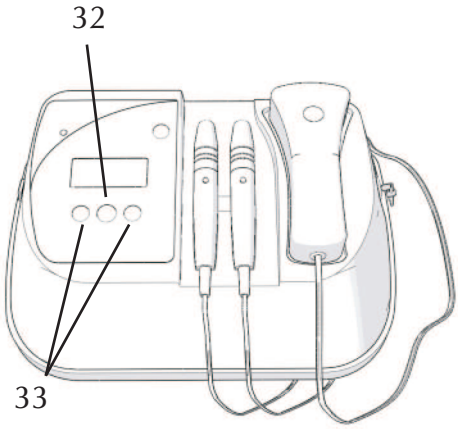
5 - Ligue a Fonte Externa na tomada de força.

8.2 Operação



1- Para iniciar o funcionamento do Brite Laser MAX, deve-se primeiro pressionar o botão Liga / Desliga (29) localizado no painel de controle. Para desligar o equipamento basta pressionar o botão novamente. É importante verificar se o botão de emergência (30) (cor vermelha) localizado na lateral esquerda do equipamento está pressionado. Caso não esteja pressionado o equipamento não funcionará.

Ao ligar o equipamento, o visor de cristal líquido (31) (indicativo de funções) se iluminará, indicando as seguintes mensagens:



A.

BRITE LASER
MAX V1.2

B.

SELFTEST OK

PLEASE PRESS
SET BUTTON

2- Após o SELF TEST (auto -teste de funcionamento) pressione o botão SET (32) localizado

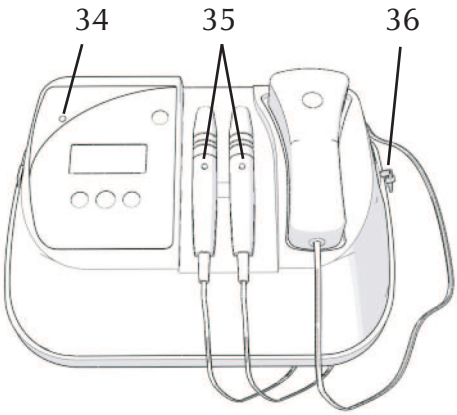
no painel de controle do aparelho. O display mostrará as funções do aparelho conforme é mostrado abaixo.

SELECT FUNCTION

> LASERTHERAPY
BLEACHING

Selecione a função desejada pressionando as teclas de navegação (33) e pressione SET (32) para confirmar a seleção.

8.2.1 Laserterapia

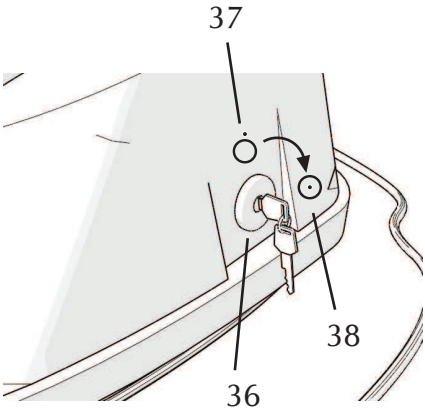


1 - Se a função selecionada for Lasertherapy (Laserterapia), escolha o tipo de LASER a ser aplicado no paciente utilizando as setas de navegação (33) e o botão SET (32) para seleção: LASER INFRA RED para LASER infra-vermelho, LASER RED para LASER vermelho, ou RETURN TO MAIN para retornar à tela inicial.

O display indicará a mensagem de ajuste de dose (joule) de acordo com o tipo de LASER escolhido:

LASER Infra-vermelho

ADJUST INFRA
POWER 100 mW
> JOULE 04 J
TIME 00:40 SEC



LASER Vermelho

ADJUST RED
POWER 050 mW
> JOULE 04 J
TIME 01:20 SEC

O tempo de aplicação é pré-programado de acordo com a dose selecionada. A dose

emitida pelo LASER (medido em Joules) deve ser alterada de acordo com cada tipo de aplicação em cada tipo de paciente.

Ao selecionar a opção LASER INFRA-RED (Infra-vermelho) um LED indicativo verde (34) acenderá no painel de controle, indicando prontidão/disponível, ou seja, ao pressionar o botão de acionamento (35) haverá emissão de radiação LASER infra-vermelho (considerando que a chave de segurança (36) está ligada).

Ao selecionar a opção LASER RED (Vermelho) um LED indicativo verde (34) acenderá no painel, indicando prontidão/disponível, ou seja, ao pressionar o botão de acionamento (35) haverá emissão de radiação LASER vermelho (considerando que a chave de segurança (36) está ligada).

Este equipamento possui um sistema de segurança que visa evitar a emissão de radiação LASER não intencional pelas canetas Laser. Do lado direito do equipamento há um corpo de chave de segurança (36) que disponibiliza a emissão do feixe Laser, se a chave estiver desligada (37) (sentido anti-horário), o equipamento estará em sistema prontidão e o profissional conseguirá ajustar a dosagem pretendida, mas não conseguirá acionar a emissão de radiação pelas canetas e pela peça de mão. Se a chave estiver ligada (38) (sentido horário), o equipamento estará em sistema disponível e o profissional conseguirá acionar a emissão de radiação.

2 - Para alterar a quantidade de joules basta consultar a tabela de dosimetrias que acompanha esse manual, pressionando os botões:

Ajuste da Dose:

Posicione o cursor através das setas de navegação (33) em JOULE, pressione o botão SET (32), e através das setas de navegação (33) aumente ou diminua o joule conforme desejado, pressionado então o botão SET (32) para a seleção.

Feitos os ajustes adequados ao paciente, o LASER está pronto para ser utilizado.

ATENÇÃO

A Clean Line recomenda que todo o processo de ajuste das doses seja feito com a chave de segurança (36) desligada, evitando assim que emissões de feixe Laser não direcionados ocorram. Recomendamos também que após o término dos procedimentos de laserterapia a chave de segurança (36) seja desligada.

3 - Ligue a chave de segurança (36) localizada na lateral direita do equipamento (sentido horário) para disponibilizar a emissão do feixe Laser.

4 - Pressione e solte o botão de acionamento (35) da caneta LASER o qual pretende-se utilizar, para que a mesma inicie a emissão de radiação.

Durante a emissão da radiação laser o LED indicativo prontidão/disponível (34) do respectivo LASER selecionado ficará piscando, indicando que a radiação LASER está sendo emitida, assim como um bip sonoro também será emitido periodicamente.

Passado o tempo de aplicação, automaticamente a emissão de radiação é interrompida e um aviso sonoro é acionado indicando o final da aplicação.

5 - Pressione e solte o botão de acionamento da caneta utilizada (35) para que o aviso sonoro seja interrompido e o display retorne ao último ajuste programado.

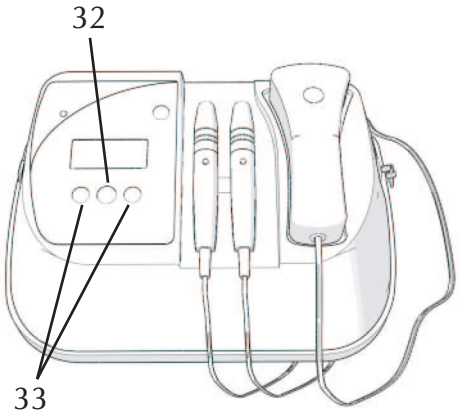
Se desejar interromper a aplicação durante o processo pressione e solte o botão (35). Para dar continuidade pressione e solte o botão novamente.

Se desejar interromper a aplicação e retornar aos ajustes iniciais, pressione e solte o botão (35) para interromper o feixe e após mantenha o botão (35) pressionado até a emissão de um aviso sonoro. Ao soltar o botão (35) você retornará para os ajustes.

Para refazer os ajustes, pressione o botão SET e altere conforme necessidade utilizando as setas de navegação.

6 - Para retornar ao menu inicial mantenha, após retornar a tela de ajustes iniciais, o botão (35) pressionado até a emissão de um aviso sonoro. Ao soltar o botão (35) você retornará para o menu inicial. Para tal ação a chave de segurança deve estar ligada.

8.2.2 Clareamento Dental

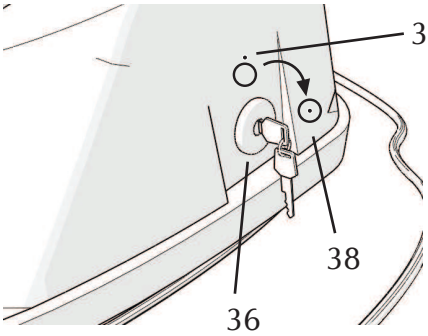


1 - Se a função selecionada for Bleaching (clareamento), escolha o tempo de aplicação da luz utilizando as setas de navegação (33) e o botão SET (32) para seleção.

A mensagem indicada no display será a seguinte:

ADJUST TIME
BLEACHING
> TOTAL 40 SEC

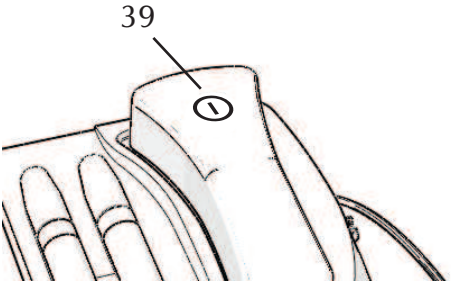
Este equipamento possui um sistema de segurança que visa evitar a emissão de radiação não intencional pela peça de mão clareadora. Do lado direito do equipamento há um corpo de chave de segurança (36) que disponibiliza a emissão do feixe, se a chave estiver desligada (37) (sentido anti-horário) o equipamento estará em sistema prontidão e o



profissional conseguirá ajustar a dosagem pretendida, mas não conseguirá acionar a emissão de radiação. Se a chave estiver ligada (38) (sentido horário) o equipamento estará em sistema disponível e o profissional conseguirá acionar a emissão de radiação.

ATENÇÃO - A Clean Line recomenda que todo o processo de ajustes do tempo seja feito com a chave de segurança (36) desligada, evitando assim que emissões de feixe não direcionados ocorram. Recomendamos também que após o término dos procedimentos de clareamento a chave de segurança seja desligada.

2 - Para alterar o tempo de aplicação da luz pressione o botão SET (32) para entrar na seleção e utilize as setas de navegação (33) para modificar o tempo, pressionando então o botão SET (32) para confirmar.



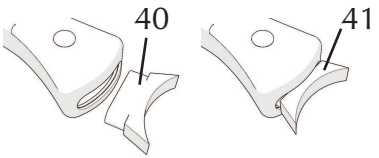
3 - Para acionar a emissão de luz pressione o botão liga / desliga (39) localizado na peça de mão. A cada 5 segundos passados um aviso sonoro é emitido.

4 - Para parar a emissão pressione novamente o botão liga / desliga (39) localizado na peça de mão. Para resetar a configuração do tempo de aplicação pressione o botão até ouvir um bip. Então solte o botão.

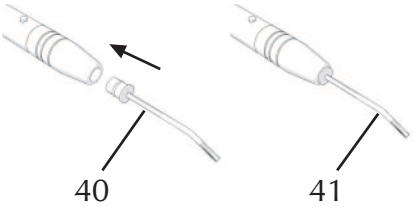
5 - Passado o tempo total de aplicação, automaticamente a emissão da luz é interrompida. Para retornar à tela de configuração dos tempos de aplicação, pressione e mantenha pressionado o botão liga / desliga (39) até ouvir um bip. Então solte o botão.

O tempo de aplicação pode ser interrompido a qualquer momento, bastando para isso pressionar e soltar o botão liga / desliga (39). Para, após a interrupção da emissão de luz, voltar à tela de configuração dos tempos de aplicação, deve-se pressionar e manter pressionado o botão liga / desliga (39) até escutar um bip, indicando a conclusão da ação. Para retornar à tela de menu inicial pressione então o botão até escutar um bip.

8.3 Sondas Aplicadoras



O Brite Laser MAX possui duas sondas aplicadoras para serem utilizadas durante a realização do clareamento dental, uma para aplicação em arcadas e outra para aplicação em dente unitário. Para colocar a sonda basta inseri-la na abertura localizada na frente da peça de mão, em sentido diagonal (40), e depois rotacioná-la empurrando até encaixar completamente (41). Para retirar as sondas basta puxá-las para fora.



Possui também uma sonda metálica (40) para ser utilizada com os tratamentos com Laser. Para inseri-la nas canetas basta encaixar sua base na cavidade dos bicos das mesmas (41), empurrando até que esteja inserida completamente. Para retirar basta puxá-la ára fora.

Atenção: Inserir, dobrar excessivamente ou segurar inapropriadamente a fibra óptica pode levar a danificar a mesma e/ou causar danos ao paciente ou usuário.

8.4 Fonte Externa de Energia

O Brite Laser MAX necessita para seu funcionamento a utilização de uma Fonte Externa de Energia, conforme informado no capítulo 8.1 Instalação. A Fonte Externa de Energia que acompanha o equipamento é específica para uso no mesmo. A Clean Line não aconselha a utilização de Fonte Externa com modelo diferente da que acompanha o produto, sob risco de avaria ao mesmo, o que pode ocasionar a perda da Garantia do equipamento.

As características elétricas da Fonte Externa de Energia que acompanham o equipamento são:

- Modelo: UC 0124-16 AC/DC
- Tensão de alimentação: 100 - 250 VAC
- Frequência de alimentação: 47 - 64 Hz
- Saída: 12V ⎓ 2A ⊖—◉—⊕

Em caso de necessidade de aquisição de outra Fonte Externa, entrar em contato com a Clean Line.

9. Manutenção do Equipamento

9.1 Limpeza do Aparelho e das Sondas Aplicadoras

Desconecte o aparelho da rede elétrica antes de iniciar a limpeza.

Não é recomendável lavar a base principal do equipamento, outro componente ou acessório com água corrente ou com qualquer outro líquido, pois a umidade excessiva poderá causar problemas elétricos. A limpeza do equipamento, bem como de suas sondas , pode ser feita com desinfetantes antimicrobianos como **Glutaraldeído ou Gluconato de Clorexidina ou Detergente Neutro**. Ao fazer a limpeza, pulverizar desinfetante sobre um pano limpo e passá-lo na parte a ser limpa.

As sondas deverão ser limpas eliminando saliva ou resíduos. Recomenda-se, após sua limpeza, que as mesmas sejam envolvidas em filme PVC até a próxima utilização.

A utilização de estufa, bem como de soluções de esterilização corrosivas devem ser evitadas, pois poderão danificar permanentemente o equipamento, as sondas aplicadoras e outros componentes.

Importante:

- Nunca use abrasivos, como esponjas de aço e saponáceos ou solventes, pois podem danificar seu equipamento.
- Desinfetantes não podem penetrar no aparelho.
- O uso de **ÁLCOOL deve ser evitado**, pois remove as propriedades físicas dos materiais, gerando fissuras e amarelamento das partes.

9.2 Inspeção e Manutenção Preventiva

O Brite Laser MAX é um equipamento que não necessita de inspeções periódicas preventivas. No entanto recomendamos que os seguinte itens sejam monitorados:

- Chaves de segurança - inspecionar o correto funcionamento das chaves de segurança a cada 15 dias, verificando se as mesmas giram e permitem, seguindo corretamente os procedimentos de uso do aparelho, que o equipamento funcione.
- Cabo de força - inspecionar quanto a integridade, verificando a cada 15 dias se os pinos estão amassados ou soltos.
- Sondas aplicadoras - inspecionar a cada 15 dias quanto a quebras, trincas, riscos e arranhões profundos.
- Caso haja avarias nos sistemas visuais, sonoros e táteis do equipamento, interromper sua utilização e contatar assistência técnica autorizada.

A manutenção preventiva limita-se somente a limpeza das peças removíveis, do gabinete e das peças de mão do aparelho conforme descrito neste manual do usuário, no capítulo **Limpeza do Aparelho e das Sondas Aplicadoras**.

9.3 Calibração

A Clean Line recomenda que anualmente o produto seja enviado para a fábrica para que seja feita a verificação da potência emitida pelas canetas Laser vermelho e infra-vermelho e pela Peça de Mão Clareadora. Os custos de tal serviço, bem como de envio do produto, são de responsabilidade do proprietário do equipamento.

9.4 Cuidados Especiais

No Transporte: o Brite Laser MAX é um aparelho compacto. Sua embalagem de papelão, que é a sua proteção para o transporte, é de pequeno volume. Apesar de não ser tão frágil, quedas ou choques devem ser evitados sob o risco de quebra de componentes.

No uso cotidiano: Quedas ou choques devem ser evitados sob risco de quebra de componentes. Atenção especial a essas ocorrências deve ser voltada para as peças de mão.

• Evitar puxões nos cabos, pois eles podem se romper. Não deixar os cabos em contato com superfícies quentes ou cortantes, bem como não apoiar nada sobre os mesmos para evitar que os fios se danifiquem.

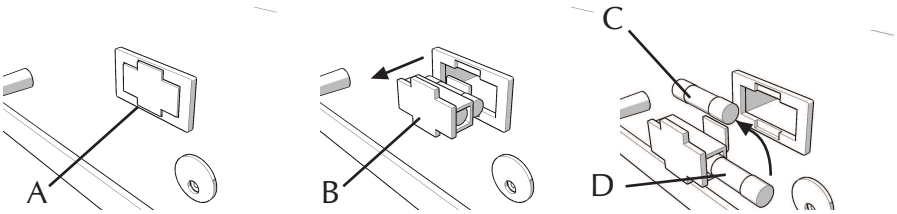
Atenção: durante a operação deste equipamento nunca deixe de utilizar óculos de proteção adequados aos comprimentos de onda do laser vermelho e do infra-vermelho. O operador, o paciente ou quem estiver dentro do ambiente em que o equipamento está sendo operado devem **obrigatoriamente** proteger os olhos com os óculos.

Mesmo utilizando os óculos, não olhe diretamente para o feixe LASER e alerte as pessoas que se encontram no ambiente para não fazê-lo. É de responsabilidade do clínico informar e orientar o público com acesso aos feixes LASER sobre os cuidados a serem tomados durante o manuseio deste equipamento.

Não deixe também de afixar na porta do ambiente onde o equipamento está sendo utilizado o adesivo de **Aviso** que acompanha o equipamento.

9.5 Substituição de Fusíveis

O Brite Laser MAX possui um fusível para proteção contra sobre-carga de corrente, evitando avarias em caso de falha elétrica da rede. Caso seja necessária sua substituição, proceder conforme se segue:



1 - Desconecte a fonte externa do aparelho;

2 - Abrir a tampa do porta-fusível (A), localizada na parte posterior do equipamento, utilizando uma chave de fenda. Tal tampa acomoda dois fusíveis, um que está sendo utilizado (C) e outro sobressalente (D);

3 - Remover o fusível queimado (C) substituindo-o por outro de mesmo modelo;

4 - Inserir novamente a tampa, garantindo que foi instalada corretamente.

10. Identificação e Solução de Pequenos Problemas.

• Equipamento não liga

Motivo:

- Plugue do cabo de força mal encaixado na rede elétrica;
- Conector da fonte externa mal encaixado no equipamento;
- Botão de Interrupção de Emergência (lateral esquerda do gabinete) não acionada;
- Fusível queimado ou mal conectado: fusível de vidro tamanho 20mmx5mm, tipo F, 3A, 250V.

Solução:

- Verificar conexão do aparelho à rede elétrica;
- Verificar conexão da fonte externa ao equipamento;
- Verificar acionamento da botão de interrupção de emergência;
- Verificar a conexão dos fusíveis e se necessário, trocá-los. Para isso, desconectar o aparelho da rede elétrica, abrir a tampa do porta-fusíveil localizada na base do gabinete do equipamento, e substituir o fusível queimado.

• Sondas estão soltas

Motivo:

- Sondas mal encaixadas.

Solução:

- Verificar encaixe das sondas e quanto as suas integridades físicas.

• LASERs vermelho e/ou infra-vermelho não funcionam

Motivo:

- Diodo pode estar queimado;
- Chave de segurança está desligada;
- Botão de acionamento pode não estar funcionando.

Solução:

- Procurar assistência técnica autorizada;

- Verificar ligação da chave de segurança;
- Procurar assistência técnica autorizada.

• Não há emissão de luz pela peça de mão

Motivo:

- Diodos podem estar queimados;
- Chave de segurança está desligada.

Solução:

- Procurar assistência técnica autorizada;
- Verificar ligação da chave de segurança.

11. Peças de Reposição.

A Clean Line disponibiliza para este equipamento peças de reposição e acessórios, que podem ser instalados por qualquer pessoa e sem a necessidade de ferramentas especiais. Procure a assistência técnica de sua confiança ou entre em contato direto com a fábrica.

Código de pedido	Item
CL0234	Sonda LASER metálica
CL0232	Sonda acrílica clareamento dental de arcada
CL0233	Sonda acrílica clareamento dental unitário
CL0920	Manual do usuário - português
CL0147	Manual clínico de clareamento
CL0898	Fonte Externa de Energia 12V/2A

12. Prazo e Comprovação da Garantia

Consultar o Termo de Garantia que acompanha o equipamento para informações sobre prazos, meios de comprovação, condições e exclusões de garantia. A validade dos termos constantes no Termo de Garantia correspondem à época de sua publicação. Modificações nos termos de Garantia não se extendem a equipamentos vendidos anteriormente a sua publicação.

13. Assistência Técnica

• A Clean Line realiza periodicamente cursos de especialização nas dependências da empresa, qualificando assim, técnicos que estarão aptos a realizar qualquer reparo eventualmente necessário em qualquer produto da empresa.

• Através de acordos com revendedoras e representantes, foi montado um esquema de assistência técnica.

• Constatado defeito no produto e comunicado à empresa, o USUÁRIO é informado sobre onde se encontra a Assistência Técnica mais próxima.

• A Clean Line Indústria e Comércio de Produtos Médico Odontológicos LTDA predispõe, mediante acordo prévio com o USUÁRIO, os esquemas de circuitos, listas de peças, componentes e outros, como instruções para calibração e aferição e demais informações necessárias ao pessoal técnico qualificado do USUÁRIO para reparar partes do APARELHO que são designadas pela Clean Line como reparáveis.

14. Características Técnicas

Classificação

Classe de risco do equipamento de acordo com a MDD 93/42 e com a ANVISA: IIa / III
Classe de risco do Laser: 3B

Características Elétricas

Equipamento - Tensão de alimentação: 12VCC
Equipamento - Corrente de alimentação: 2A
Equipamento - Consumo: 24W
Fonte externa - Tensão de alimentação: 100 - 250VAC
Fonte Externa - Frequência de alimentação: 47 - 64Hz
Fonte externa - Potência de entrada: 30VA

Características Ópticas

Caneta	Comp. de Onda	Duração de pulso do Laser	Divergência do feixe
Laser Infra-vermelho	entre 780nm e 820nm - típico de 808nm (AlGaAs)	onda contínua	$\theta_{//} = 9^{o}$ $\theta_{\perp} = 17^{o}$
Laser Vermelho	entre 640nm e 680nm - típico de 658nm (AlGaInP)	onda contínua	$\theta_{//} = 9^{o}$ $\theta_{\perp} = 17^{o}$
Clareador Laser	entre 640nm e 680nm - típico de 658nm (AlGaInP)	onda contínua	$\theta_{//} = 9^{o}$ $\theta_{\perp} = 17^{o}$

Caneta	Elemento irradiante	Potência Máxima de Saída Laser
Laser Infra-vermelho	Laser diodo	100mW[1]
Laser Vermelho	Laser diodo	45mW[1]
Clareador Laser	Laser diodo	200mW[2]

Sondas clareadoras: acrílico
Sonda metálica: fibra ótica revestida em aço anodizado

[1]: Potência obtida em uma área de 1,5 cm² com a utilização da ponteira Laser terapia e distância de aplicação menor que 0,5cm.

[2]: Potência obtida em uma área de 1,5 cm², sem a utilização de ponteira e obtida através da soma das medições individuais dos diodos, na saída do aplicador.

Nota 01: Com a utilização das ponteiras a potência apresenta uma queda. Essa perda é característica de cada ponteira utilizada. Desse modo, o equipamento é calibrado com o valor de potência obtido de cada ponteira, para o cálculo do tempo e energia aplicada.

Nota 02: Os dados técnicos aqui apresentados poderão apresentar variação de até +/- 20%. Dessa forma, pode ocorrer um aumento nas grandezas medidas em fábrica de até 20%.

Operação, transporte e armazenamento

Tempo de aplicação das canetas: calculado pelo software
Tempo de aplicação do clareador: ajustável entre 1 e 60 segundos
Temperatura de operação: 16°C...40°C / 61°F...104°F
Umidade relativa do ar: máxima de 80% a 37°C / 99°F e mímima de 50% a 40°C / 158°F
Temperatura de transporte e armazenamento: -20°C...70°C / -4°F...158°F

Dimensões e pesos

Sonda de arcada: 55,7mm x 31,6mm x 14,9mm
Sonda de dente unitário: 16,4mm x 66,5mm x 14,9mm
Sonda metálica: Ø 2,6mm x 90mm
Gabinete do equipamento: 340mm x 110mm x 210mm | 1950g
Fonte externa de energia: 60mm x 120mm x 35mm | 300g
Embalagem: 455mm x 325mm x 150mm | 700g
Peso líquido / bruto: 2425g / 3125g

Vida útil estimada

Este produto possui uma vida útil estimada de 15 anos, caso seja cumprido corretamente os protocolos de manutenção preventiva e calibração e quando utilizado em conformidade com as instruções contidas neste manual de uso. Esta estimativa é baseada

no desgaste das peças mecânicas e fadiga dos materiais que encontram-se sob esforços ou pressões mecânicas ao longo de seu tempo de utilização.

15. Óculos de Segurança

O Brite Laser MAX é um equipamento classificado como classe 3B pela IEC 60825-1. Assim sendo, torna-se necessário o uso de óculos de proteção que tem como função bloquear a incidência dos feixes nos olhos. Dessa forma, apresentamos abaixo as características que tais óculos devem possuir de modo a proporcionar a necessária segurança quando do manuseio do produto.

Laser Vermelho:

- comprimento de onda: 658nm;
- irradiância em uma área circular de 7mm: 1,299mW/mm²
- Emep (máxima exposição permitida) para tempo mínimo - Laser Vermelho: 8,512W/m²;
- Emep (máxima exposição permitida) para tempo máximo - Laser Vermelho: 4,025W/m²;
- DRON (distância de risco ocular) - Laser Infra-Vermelho: 1,075m
- densidade óptica (OD): aproximadamente 5;
- transmissão da luz visível: aproximadamente 34%;
- possibilitar conforto ao uso e ventilação à região ocular;
- armação em material resistente a choques mecânicos;
- proteção lateral é recomendada;
- atendimento a norma IEC 60825-1;
- óculos de proteção para LASER classe 3B;

Laser Infra-vermelho:

- comprimento de onda: 808nm;
- irradiância em uma área circular de 7mm: 2,598mW/mm²
- Emep (máxima exposição permitida) para tempo mínimo - Laser Infra-Vermelho: 14,879W/m²;
- Emep (máxima exposição permitida) para tempo máximo - Laser Infra-Vermelho: 7,036W/m²;
- DRON (distância de risco ocular) - Laser Infra-Vermelho: 0,894m.
- densidade óptica (OD): aproximadamente 4;
- transmissão da luz visível: aproximadamente 60%;
- possibilitar conforto ao uso e ventilação à região ocular;
- armação em material resistente a choques mecânicos;
- proteção lateral é recomendada;
- atendimento a norma IEC 60825-1;
- óculos de proteção para LASER classe 3B;

Compatibilidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do Fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O Brite Laser MAX requer precaução especial em relação a sua Compatibilidade Eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre Compatibilidade Eletromagnética fornecidas neste Manual. De uma forma geral, os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar equipamentos eletromédicos. A utilização de acessórios e opcionais que não sejam os especificados pelo fabricante podem resultar em acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade do equipamento ou sistema. Todos os acessórios e opcionais com os quais o equipamento foi ensaiado estão descritos neste manual. O Brite Laser MAX é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento garanta que este esteja sendo utilizado em tal ambiente.		
Ensaios de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O Brite Laser MAX utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O Brite Laser MAX é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para uso doméstico, desde que observadas as recomendações de instalação contidas no manual de instalação.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe B	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do Fabricante - Imunidade eletromagnética			
O Brite Laser MAX é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento garanta que este esteja sendo utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de IMUNIDADE	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda > 95% na U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% na U_T) por 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% na U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% na U_T) por 5 s	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Campo magnético gerado pela freqüência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na freqüência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.
Nota: UT é a tensão da rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio.			

Diretrizes e declaração do Fabricante - Imunidade eletromagnética

O Brite Laser MAX é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento garanta que este esteja sendo utilizado em tal ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 kHz	[3] V	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do equipamento Brite Laser MAX, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à freqüência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Onde *P* é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo (a), seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de freqüência (b). Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF irradiante IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz a 2,5 GHz	[3] V/m	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de freqüência é aplicável. Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissores de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Brite Laser MAX será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, convém que o equipamento Brite Laser MAX seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Brite Laser MAX.

b) Acima da faixa de freqüência de 150 kHz a 80 Mhz, convém que a intensidade de campo seja menor que [V1] V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o equipamento Brite Laser MAX

O equipamento Brite Laser MAX é indicado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controlados. O comprador ou usuário do equipamento Brite Laser MAX pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF móveis ou portáteis (transmissores) e o equipamento Brite Laser MAX como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor (W)	**Distância de separação recomendada de acordo com a freqüência do transmissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1667	1,1667	2,3334
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6667	11,6667	23,3334

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à freqüência do transmissor, onde *P* é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 Mhz e 800 Mhz, a distância de separação para a maior faixa de freqüência é aplicável.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

TERMO DE GARANTIA

I. PRAZO E COMPROVAÇÃO DA GARANTIA

1. O produto abaixo identificado, devidamente lacrado, é garantido pela CleanLine, pelo prazo de dois anos, contado a partir da data de sua aquisição pelo primeiro consumidor e obedecidas as condições e recomendações aqui discriminadas.
2. Esta garantia contratual é dada ao produto abaixo identificado, exclusivamente contra defeitos decorrentes de projeto, fabricação, montagem, ou quaisquer outros vícios de qualidade que o tornem impróprio ou inadequado ao uso regular.
3. Para comprovação desse prazo, o consumidor deverá enviar o Termo de Garantia para os endereços constantes no final deste termo, prazo esse que inicia-se na data da compra do produto, indicada no Pedido de Compra.
4. Esta garantia somente será válida quando, da inspeção do equipamento, ficar constatado que o defeito foi decorrente dos vícios citados no item 2 acima e considerando-se os itens constantes no ponto III deste Termo.
5. A reparação ou substituição de peças durante o período da garantia não prorrogará o prazo de validade original da mesma.
6. As peças substituídas em decorrência da garantia, sem débito, serão de propriedade do fabricante.
7. A Fonte Externa de Energia do equipamento possui garantia de 90 dias.
8. A maleta de transporte, por se tratar de brinde, não possui garantia.

II. CONDIÇÕES DA GARANTIA

a) Produtos recebidos pelo consumidor, via transportadora, devem ser inspecionados no ato de seu recebimento;
b) Reclamações por danos causados durante o transporte devem ser feitas imediata e diretamente com a transportadora;
c) Todo produto com defeitos/danos causados durante o transporte devem ser retornados ao fabricante somente com seu consentimento por escrito;
d) Somente serão aceitos em garantia os produtos enviados com este certificado de garantia correta e completamente preenchido;
e) Este Certificado de Garantia somente é aplicável para produtos adquiridos diretamente do fabricante ou por intermédio de seus representantes autorizados.

III. EXCLUSÃO DE GARANTIA

A garantia não abrangerá, sendo, pois, ônus do consumidor:
a) Diodos quebrados;
b) Armazenagem inadequada;
c) Ação de agentes da natureza;
d) Danos sofridos pelo produto, ou seus acessórios, em conseqüência de acidentes, maus tratos, manuseio ou uso incorreto e inadequado, contrariando o preceituado no Manual de Instruções do Usuário;
e) Os danos sofridos pelo produto, em conseqüência de sua utilização para finalidades diversas das especificadas pelo fabricante ou incompatíveis com a destinação do mesmo, bem como abusos físicos e elétricos;
f) Despesas de transporte e envio de produto em garantia ou fora dela **não** são de responsabilidade do fabricante;
g) O fabricante fica isento de qualquer obrigação de garantia no caso de reparos/consertos ou modificações realizados por pessoa não autorizada; também em caso de instalação inadequada, contrariando o previsto no Manual de Instruções do Usuário;
h) O rompimento dos lacres de segurança fixados pelo fabricante também invalida a garantia;
i) A CleanLine não se responsabiliza por danos pessoais ou materiais de correntes de utilização indevida ou má utilização dos produtos por ela produzidos;

j) Danos sofridos em função da não execução das manutenções periódicas recomendadas pelo fabricante, constantes no Manual de Intruções ao Usuário, bem como por negligência ou uso impróprio do produto pelo usuário;
k) Danos causados pelo uso de detergentes, agentes desinfetantes, fluidos esterilizantes ou processos que não estão descritos explicitamente no Manual de Instruções ao Usuário;
l) Alterações naturais de cor de componentes plásticos e cabos;
m) Remoção do pino de aterramento do plugue do cabo de força (se houver);
n) Instalação e assistência técnica efetuada por pessoal não autorizado pelo fabricante;
o) Conexão do aparelho à rede elétrica com tensão diferente daquela especificada para funcionamento do mesmo;
p) Instalação do equipamento em rede elétrica mal instalada.

IV. RECOMENDAÇÃO ESPECIAL
Antes de colocar o produto em funcionamento, leia atentamente as instruções de uso e/ou instalação contidas no Manual de Instruções do Usuário. Siga-as rigorosamente.

ATENÇÃO!
Somente as declarações acima mencionadas serão aplicáveis, qualquer outra garantia, expressa ou implícita será excluída.

Para ativar sua garantia, envie-nos por fax ou e-mail os dados abaixo:

Nome: _____

Endereço: _____

Cidade: _____

Estado: _____

CEP: _____

Fone: _____

E-mail: _____

Aparelho / Modelo: _____

Número de série: _____

Revendedor: _____

Data da compra: _____/ _____/ _____

NÃO HAVERÁ GARANTIA SEM O RETORNO DO MESMO

Fax: +55 12 3627-3000 | e-mail: posvenda@cleanline.com.br
Rua Bernardus Aperloo, 301 - Piracangaguá - Distrito de Quiririm - Taubaté / SP

Clean Line

RESPONSABILIDADE DA REVENDA

Para ativar a GARANTIA do cliente, favor preencher os dados abaixo e enviar para a fábrica (CLEAN LINE):

Nome: _____

Endereço: _____

Cidade: _____

Estado: _____

CEP: _____

Fone: _____

E-mail: _____

Aparelho / Modelo: _____

Número de série: _____

Revendedor: _____

Data da compra: _____/ _____/ _____

NÃO HAVERÁ ATIVAÇÃO DA GARANTIA SEM O RETORNO DO MESMO

Fax: +55 12 3627-3000 | e-mail: posvenda@cleanline.com.br
Rua Bernardus Aperloo, 301 - Piracangaguá - Distrito de Quiririm - Taubaté / SP

Clean Line

Grupo
Clean Line
tecnologia para saúde

BPF
BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
DE PRODUTOS MÉDICOS

Clean Line Indústria e Comércio de
Produtos Médico Odontológicos LTDA

R. Bernardus Aperloo, 301 - Piracangaguá
Taubaté - SP - Brasil - CEP 12042-020

Responsável Técnico - Eng. Alan Farias Zandonadi
CREA/MG nº 88783/D

55 12 3627.3000

www.cleanline.com.br - vendas@cleanline.com.br

EC REP Artides Antonio Trentini
Urbanização Horta das Figuras, LT43
Faro - 8005-328 Portugal

Part-number	PED_INST_PORT_BLM		
Versão	1.7	Emissão	28/03/2012

CLEAN LINE DESIGN TEAM-